República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4746-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-8178-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8178-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BioMedical Enterprises, nombre descriptivo Juego de grapas compresivas y nombre técnico 16-103-Grapas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-45733604-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-1503", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Juego de grapas compresivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioMedical Enterprises

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en:

-Fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis de la mano y el pie.

-Fijación de osteotomías de la metafisis tibial proximal.

-Fijación de pequeños fragmentos óseos (fragmentos pequeños de hueso que no constituyen fragmentos conminutos hasta el grado de descartar la colocación de grapas). Estos fragmentos pueden estar localizados en huesos largos (fémur, peroné, tibia, humero, cubito o radio) en la clavícula y en huesos planos (omoplato y pelvis)

Modelo/s:

SE-1515TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 15x15

SE-1815TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 18x15

SE-181815TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 18x18

SE-1818TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 18x18

SE-2015TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 20x15

SE-2020TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 20x20

SE-2520TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 25x20

DK-265-S Juego de brocas SPEED con broca 2.65MM

SE-091210A Juego de Implantes de compresión SPEEDARC 9x12/10

SE-111210A Juego de Implantes de compresión SPEEDARC 11x12x1

SE-111512A Juego de Implantes de compresión SPEEDARC 11x15x1

SG-3 Guía dimensionamiento/medición implante SPEEDARC

SE-1520-06 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 15x20

SE-1520-08 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 15x20

SE-1520-10 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 15x20

SE-2020-06 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 20x20

SE-2020-08 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 20x20

SE-2020-10 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 20x20

OT-1 Herramienta dimensionamiento/medición Offset SPEEDSHIFT

SE-0907 Juego de Implantes de compresión SPEED 09x07x07MM

SE-0910 Juego de Implantes de compresión SPEED 09x10x10MM

SE-1110 Juego de Implantes de compresión SPEED 11x10x10MM

SE-111513 Juego de Implantes de compresión SPEED 11x15x13MM

SE-1310 Juego de Implantes de compresión SPEED 13x10x10MM

SE-131513 Juego de Implantes de compresión SPEED 13x15x13MM

SE-1512 Juego de Implantes de compresión SPEED 15x12x12MM

SE-1108 Juego de Implantes de compresión SPEED 11x08x08MM

SE-1308 Juego de Implantes de compresión SPEED 13x08x08MM

SE-1312 Juego de Implantes de compresión SPEED 13x12x12MM

SE-1510 Juego de Implantes de compresión SPEED 15x10x10MM

SG-1 Guía dimensionamiento/medición implante de compresión SPEED

DK-200 Juego de brocas SPEED con broca 2.00MM

DK-200HW Juego de brocas para mano & muñeca SPEED con broca 2.0MM

SE-1515 Juego de Implantes de compresión SPEED 15x15x15MM

SE-1815 Juego de Implantes de compresión SPEED 18x15x15MM

SE-1818 Juego de Implantes de compresión SPEED 18x18x18MM

SE-181815 Juego de Implantes de compresión SPEED 18x18x15MM

SE-2015 Juego de Implantes de compresión SPEED 20x15x15MM

SE-2020 Juego de Implantes de compresión SPEED 20x20x20MM

SE-2520 Juego de Implantes de compresión SPEED 25x20x20MM

DK-265 Juego de brocas SPEED con broca SPEED TITAN 2.65MM

EL-1515S2 Juego de Implantes de compresión ELITE 2 patas 15x15MM

EL-1818S2 Juego de Implantes de compresión ELITE 18x18x18MM

EL-2020S2 Juego de Implantes de compresión ELITE 20x20x20MM

EL-2520S4 Juego de Implantes de compresión ELITE 25x20x20x2

EL-3020S4 Juego de Implantes de compresión ELITE 30x20x20x2

DK-300 Juego de broca de compresión ELITE

EL-DTS Plantilla Perforación/Corte Implante de compresión ELITE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Synthes GmbH, Fabricante nro.2, BioMedical Enterprises, Inc

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza. Fabricante nro.2: 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, San Antonio, 78245, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-8178-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:16:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:16:14 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Juego de grapas compresivas

Fabricante: **Synthes GmbH** Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdof, Suiza. **BioMedical Enterprises, Inc** 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, 78245, Estados Unidos	**Importador**: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Juego de grapas compresivas	
BioMedical Enterprises	
Modelo: según corresponda	
Ref.: xxxxxx	**Lote**: XXXX
Material para un sólo uso	
Esterilizado con radiación gamma. No resterilizar	
Fecha de vencimiento: aaaa-mm-dd	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1503	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Juego de grapas compresivas:

SE-1515TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	15x15
SE-1815TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	18x15
SE-181815TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	18x18
SE-1818TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	18x18
SE-2015TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	20x15
SE-2020TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	20x20
SE-2520TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	25x20
DK-265-S	Juego de brocas SPEED con broca 2.65MM	
SE-091210A	Juego de Implantes de compresión SPEEDARC	9x12/10
SE-111210A	Juego de Implantes de compresión SPEEDARC	11x12x1
SE-111512A	Juego de Implantes de compresión SPEEDARC	11x15x1
SG-3 Guía dimensionamiento/medición implante SPEEDARC		
SE-1520-06	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	15x20
SE-1520-08	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	15x20
SE-1520-10	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	15x20
SE-2020-06	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	20x20
SE-2020-08	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	20x20
SE-2020-10	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	20x20
OT-1 Herramienta dimensionamiento/medición Offset SPEEDSHIFT		
SE-0907	Juego de Implantes de compresión SPEED09x07x07MM	
SE-0910	Juego de Implantes de compresión SPEED09x10x10MM	

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

A.N.M.A.T. DIR. NAC. PROD.

1-2019-15733604-APN-DNPM#ANMAT

SE-1110	Juego de Implantes de compresión SPEED11x10x10MM
SE-111513	Juego de Implantes de compresión SPEED11x15x13MM
SE-1310	Juego de Implantes de compresión SPEED13x10x10MM
SE-131513	Juego de Implantes de compresión SPEED13x15x13MM
SE-1512	Juego de Implantes de compresión SPEED15x12x12MM
SE-1108	Juego de Implantes de compresión SPEED11x08x08MM
SE-1308	Juego de Implantes de compresión SPEED13x08x08MM
SE-1312	Juego de Implantes de compresión SPEED13x12x12MM
SE-1510	Juego de Implantes de compresión SPEED15x10x10MM
SG-1	Guía dimensionamiento/medición implante de compresión SPEED
DK-200	Juego de brocas SPEED con broca 2.00MM
DK-200HW	Juego de brocas para mano & muñeca SPEED con broca 2.0MM
SE-1515	Juego de Implantes de compresión SPEED15x15x15MM
SE-1815	Juego de Implantes de compresión SPEED18x15x15MM
SE-1818	Juego de Implantes de compresión SPEED18x18x18MM
SE-181815	Juego de Implantes de compresión SPEED18x18x15MM
SE-2015	Juego de Implantes de compresión SPEED20x15x15MM
SE-2020	Juego de Implantes de compresión SPEED20x20x20MM
SE-2520	Juego de Implantes de compresión SPEED25x20x20MM
DK-265	Juego de brocas SPEED con broca SPEED TITAN 2.65MM
EL-1515S2	Juego de Implantes de compresión ELITE 2 patas 15x15MM
EL-1818S2	Juego de Implantes de compresión ELITE 18x18x18MM
EL-2020S2	Juego de Implantes de compresión ELITE 20x20x20MM
EL-2520S4	Juego de Implantes de compresión ELITE 25x20x20x2
EL-3020S4	Juego de Implantes de compresión ELITE 30x20x20x2
DK-300	Juego de broca de compresión ELITE
EL-DTS	Plantilla Perforación/Corte Implante de compresión ELITE

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

A.N.M.A.T. FOLIO 71 DIR. NAC. PROD. MED.

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Juego de grapas compresivas

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: **Synthes GmbH** Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdof, Suiza. **BioMedical Enterprises, Inc** 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, 78245, Estados Unidos	**Importador**: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Juego de grapas compresivas	
BioMedical Enterprises	
Modelo: según corresponda	
Ref.: xxxxxx	
Material para un sólo uso	
Esterilizado con radiación gamma. No resterilizar	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1503	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Juego de grapas compresivas que integran la familia y que se detallan a continuación:

SE-1515TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 15x15
SE-1815TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 18x15
SE-181815TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 18x18
SE-1818TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 18x18
SE-2015TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 20x15
SE-2020TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 20x20
SE-2520TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 25x20
DK-265-S Juego de brocas SPEED con broca 2.65MM
SE-091210A Juego de Implantes de compresión SPEEDARC 9x12/10
SE-111210A Juego de Implantes de compresión SPEEDARC 11x12x1
SE-111512A Juego de Implantes de compresión SPEEDARC 11x15x1
SG-3 Guía dimensionamiento/medición implante SPEEDARC
SE-1520-06 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 15x20
SE-1520-08 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 15x20
SE-1520-10 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 15x20
SE-2020-06 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 20x20
SE-2020-08 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 20x20
SE-2020-10 Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT 20x20
OT-1 Herramienta dimensionamiento/medición Offset SPEEDSHIFT
SE-0907 Juego de Implantes de compresión SPEED09x07x07MM

IF-2019-15733604-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

SE-0910	Juego de Implantes de compresión SPEED09x10x10MM
SE-1110	Juego de Implantes de compresión SPEED11x10x10MM
SE-111513	Juego de Implantes de compresión SPEED11x15x13MM
SE-1310	Juego de Implantes de compresión SPEED13x10x10MM
SE-131513	Juego de Implantes de compresión SPEED13x15x13MM
SE-1512	Juego de Implantes de compresión SPEED15x12x12MM
SE-1108	Juego de Implantes de compresión SPEED11x08x08MM
SE-1308	Juego de Implantes de compresión SPEED13x08x08MM
SE-1312	Juego de Implantes de compresión SPEED13x12x12MM
SE-1510	Juego de Implantes de compresión SPEED15x10x10MM
SG-1 Guía dimensionamiento/medición implante de compresión SPEED	
DK-200	Juego de brocas SPEED con broca 2.00MM
DK-200HW	Juego de brocas para mano & muñeca SPEED con broca 2.0MM
SE-1515	Juego de Implantes de compresión SPEED15x15x15MM
SE-1815	Juego de Implantes de compresión SPEED18x15x15MM
SE-1818	Juego de Implantes de compresión SPEED18x18x18MM
SE-181815	Juego de Implantes de compresión SPEED18x18x15MM
SE-2015	Juego de Implantes de compresión SPEED20x15x15MM
SE-2020	Juego de Implantes de compresión SPEED20x20x20MM
SE-2520	Juego de Implantes de compresión SPEED25x20x20MM
DK-265	Juego de brocas SPEED con broca SPEED TITAN 2.65MM
EL-1515S2	Juego de Implantes de compresión ELITE 2 patas 15x15MM
EL-1818S2	Juego de Implantes de compresión ELITE 18x18x18MM
EL-2020S2	Juego de Implantes de compresión ELITE 20x20x20MM
EL-2520S4	Juego de Implantes de compresión ELITE 25x20x20x2
EL-3020S4	Juego de Implantes de compresión ELITE 30x20x20x2
DK-300	Juego de broca de compresión ELITE
EL-DTS	Plantilla Perforación/Corte Implante de compresión ELITE

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Advertencias

No debe esperarse que los implantes sustituyan al hueso normal sano o que soporten la tensión a la que se somete al dispositivo mediante una carga completa o parcial, o a una carga en presencia de seudoartrosis, retraso de la consolidación o cicatrización incompleta. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización del lugar tratado mediante los métodos habituales (enyesado, férulas, etc.), hasta que se produzca la consolidación ósea (de 4 a 6 semanas).

• Antes de la colocación del dispositivo, debe conseguirse y mantenerse la reducción del lugar afectado. Para conseguir el cierre o la reducción de una línea de fractura, no debe recurrirse a la fuerza compresiva del cierre de la grapa.

• Cualquier tratamiento adicional o repetición del tratamiento del implante puede afectar a las propiedades de memoria de la forma del nitinol, lo que cambia o reduce la eficacia del implante.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

• Existen brocas específicamente diseñadas para su uso con las guías de broca suministradas por BME. La repetición del tratamiento puede afectar a la compatibilidad con otros instrumentos y a la facilidad de uso de los mismos.

• Si se ha interrumpido la esterilización del implante antes de su colocación, será necesario usar otro implante estéril. El producto no se puede volver a esterilizar a causa de la termoestabilidad de los materiales policarbonatados.

Cuidado y precauciones

• Todo el instrumental se suministra esterilizado y debe utilizarse solamente una vez.

• Las características mecánicas de los implantes estériles pueden alterarse si se vuelven a utilizar. Puesto que esto afectaría a la integridad, el funcionamiento y el cumplimiento de las normas del dispositivo, BME no aconseja la reutilización de sus implantes y los instrumentos asociados de un solo uso.

• Antes de usar el dispositivo, inspeccione el envase esterilizado que se utiliza para los implantes o los instrumentos. Si el envase o el precinto están dañados, no se puede garantizar la esterilización y no debe utilizarse el implante.

Conservación

Los implantes pueden guardarse a temperatura ambiente.

Indicaciones

• Fijación de fracturas y osteotomías y artrodesis articular de la mano y el pie.

• Fijación de osteotomías de la metáfisis tibial proximal.

• Fijación de pequeños fragmentos óseos (es decir, fragmentos pequeños de hueso que no constituyen fragmentos conminutos hasta el grado de descartar la colocación de grapas). Estos fragmentos pueden estar localizados en huesos largos (como el fémur, el peroné y la tibia, en las extremidades inferiores, o el húmero, el cúbito o el radio, en las extremidades superiores), en la clavícula y en huesos planos (como la pelvis y el omóplato).

Información general

Los sistemas de implante de nitinol Speed Titan, Speed Arc, Speed Shift, Speed y Elite proporcionan al cirujano un medio de osteosíntesis y son de utilidad para el tratamiento de las fracturas en la cirugía de reconstrucción.

Estructura básica

• Los implantes de los sistemas de fijación Speed Titan, Speed Arc, Speed Shift, Speed y Elite se fabrican con nitinol biocompatible y se han diseñado para presentar propiedades superelásticas a temperatura ambiente. Los implantes se limitan en un molde abierto durante el almacenamiento y la inserción. Una vez colocado, se libera del dispositivo de limitación, por lo que las patas del implante se desvían entre sí y dan lugar a fuerza de compresión. En un hueso de una calidad adecuada, es posible que no se aprecie esta desviación, ya que las patas quedan limitadas por el tejido circundante.

• BME ofrece distintos tipos de implantes. El número de modelo del implante indica sus dimensiones. EJEMPLO: El SE-2520TI presenta un puente de 25 mm de longitud y una pata de 20 mm de longitud..

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

A.N.M.A.T. FOLIO 73 DIR. NAC. PROD. MED.

EX-2019-45733494-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Instrucciones Speed Titan

1. Determine el tamaño correcto del implante con la ayuda de la plantilla radiográfica Speed de BME o, durante la operación, con la ayuda de la guía de calibrado del implante de compresión continua (SG-1) de BME para medir el lugar de fusión.

2. Abra el juego de implantes seleccionado y su correspondiente juego de brocas (DK-265-S). Deslice la cubierta del mango conductor de la broca (situado en el equipo de brocas) hasta que la abertura triangular de la parte superior de la ranura quede visible. Deslice la punta del cuerpo de la punta de la guía de broca (situada en el paquete del implante) hacia la parte superior de la ranura, de manera que la flecha negra se introduzca en la abertura triangular. Cuando esté insertada por completo, la tira negra del cuerpo de la punta de la guía de broca estará alineada con las tiras negras de la apertura del mango. Deslice hacia abajo la cubierta para terminar el montaje.

3. Mientras asegura una reducción completa, coloque el conjunto de la guía de broca en el lugar de fusión; ambos dientes deberán tocar el hueso. Perfore el primer orificio con la ayuda de la broca suministrada con el equipo de brocas, hasta llegar al tope positivo.

4. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio y, mientras asegura una reducción completa, repita el paso tres para crear un segundo orificio. Opcional: introduzca otra varilla de extracción en el segundo orificio. El conjunto de la guía de broca se puede extraer y dejar las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas.

5. Extraiga el instrumento de inserción que contiene el implante Speed Titan del paquete del implante. Extraiga las varillas de extracción de los orificios perforados previamente y alinee las puntas de las patas del implante Speed Titan en paralelo a los orificios de las brocas.

6. Introduzca el implante Speed Titan lo máximo posible en los orificios perforados previamente. Nota: a fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede usar radioscopia antes de liberarlo.

7. Tire del botón deslizante del dispositivo de inserción hacia arriba para liberar el implante.

8. Alinee el impactador con el puente del implante y utilícelo según sea necesario para asentar completamente el implante.

9. Repita los pasos comprendidos entre el 1 y el 8 por cada implante utilizado. Consejo: si los implantes se colocan a 90° entre sí, colóquelos en orden alterno para garantizar que se introduzcan sin obstruirse. Si se coloca un segundo implante con el puente muy cercano a otro, introduzca el implante con la cara abierta hacia el primer implante. Esto permite liberar el implante del instrumento de inserción sin que haya obstrucciones.

Instrucciones Speed Arc

1. Crear la osteotomía y fijar provisionalmente con una aguja de Kirschner según sea necesario. NOTA: cuando se utiliza para osteotomías de Akin transversales, la ubicación de la osteotomía a lo largo del ensanchamiento metafisario debe ser de aproximadamente 10 mm desde la primera línea de la articulación metatarsofalángica.

2. Determine el tamaño del implante Speed Arc sujetando la guía de calibrado del Speed Arc de BME (SG-3) a lo largo del ensanchamiento metafisario, de modo que el diente corto quede cerca del ápice del ensanchamiento, los dientes queden paralelos con la osteotomía y equidistantes con respecto a esta, y ambos dientes toquen el hueso. Utilice la inclinación correspondiente de la guía de calibrado para comprobar que el contorno el implante coincida con el contorno del hueso. NOTA: un implante Speed estándar puede ser la opción más adecuada cuando se encuentran superficies planas.

3. Abra el juego de implantes seleccionado y su correspondiente juego de brocas. Conecte la punta de la guía de broca, situada en el equipo de implantes, en el mango conductor de la broca situado en el equipo de brocas.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4. Mientras asegura una reducción completa, coloque la guía de broca en el lugar de la fusión, de modo que el diente elevado, marcado con una flecha, quede colocado proximalmente en las osteotomías de Akin proximales y distalmente en las osteotomías de Akin distales. El diente elevado debe tocar el hueso y debe estar alineado en paralelo con respecto a la línea de la osteotomía. Es aceptable que el otro diente de la guía de broca quede ligeramente desplazado fuera del hueso. NOTA: las patas del implante deben quedar aproximadamente a 4 mm de la osteotomía y, en las osteotomías de Akin proximales, la pata proximal no debe traspasar la primera articulación metatarsofalángica.

5. Perfore el primer orificio con la ayuda de la broca suministrada con el equipo de brocas, hasta llegar al tope positivo. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio. NOTA: el tope positivo se corresponde con la longitud de la pata más larga del implante. Hay disponible un juego de brocas sin tope (DU-200) para los cirujanos que no deseen el tope positivo.

6. Mientras asegura una reducción completa, repita el paso 5 para crear el orificio distal. OPCIONAL: introduzca otra varilla de extracción en el segundo orificio. El conjunto de la guía de broca puede extraerse, dejando las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas.

7. Extraiga el instrumento de inserción que contiene el implante Speed Arc del paquete del implante. Extraiga las varillas de extracción de los orificios perforados previamente y alinee las puntas de las patas del implante Speed Arc en paralelo a los orificios de las brocas. NOTA: la flecha de la herramienta de inserción se corresponde con la pata más larga del implante. En las osteotomías de Akin proximales, esta flecha debe ser proximal con respecto a la osteotomía.

8. Introduzca el implante Speed Arc lo máximo posible en los orificios perforados previamente. NOTA: a fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede usar radioscopia antes de liberarlo.

9. Tire del botón deslizante del dispositivo de inserción hacia arriba para liberar el implante.

10. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y utilícelo según sea necesario para asentar completamente el implante.

11. Repita los pasos comprendidos entre el 1 y el 10 por cada implante utilizado. Consejo: si los implantes se colocan a 90° entre sí, colóquelos en orden alterno para garantizar que se introduzcan sin obstruirse.

Instrucciones Speed Shift

1. Cree la osteotomía y mida a través del lugar de la osteotomía con ayuda de la guía de calibrado del implante de compresión continua (SG-1) de BME para determinar el grosor del implante. Después de obtener la corrección deseada, fije provisionalmente la osteotomía con una aguja de Kirschner. Coloque la extensión del instrumento de calibrado de desviación (OT-1) Speed Shift sobre el estante proximal y deslice la varilla hacia abajo para determinar el grado de desviación requerido.

2. Abra el equipo de implante elegido y su correspondiente equipo de brocas (DK-265-S). Deslice hacia arriba la cubierta del mango conductor de la broca (situado en el equipo de brocas), hasta que la abertura triangular de la parte superior de la ranura quede visible. Deslice la punta del cuerpo de la punta de la guía de broca (situada en el equipo de implante) hacia la parte superior de la ranura de manera que la flecha blanca se introduzca en la abertura triangular. Introduzca completamente. Deslice hacia abajo la cubierta para terminar el montaje.

3. Mientras se asegura una reducción completa, coloque el conjunto de la guía de broca a través del lugar de fusión con ambas puntas tocando el hueso. Perfore el primer orificio con ayuda de la broca suministrada en el equipo de brocas. Aunque no se facilita un tope positivo, puede sentirse una resistencia inicial a 22 mm. Tenga cuidado de no perforar más allá de la corteza distal. NOTA: para las osteotomías calcáneas, deberá preverse el uso de un segundo

IF-2019-45733604-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

implante, cuya posición deberá tenerse en cuenta a la hora de determinar la colocación del primer implante. Los implantes deberán colocarse con una separación aproximada de 1 cm.

4. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio y, mientras asegura una reducción completa, repita el paso tres para crear un segundo orificio. Introduzca otra varilla de extracción en el segundo orificio. El conjunto de la guía de broca puede extraerse, dejando las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas.

5. Extraiga del paquete del implante el instrumento de inserción que contiene el implante Speed Shift. Extraiga las varillas de extracción de los orificios perforados previamente y alinee las puntas de las patas del implante Speed Shift en paralelo a los orificios de las brocas.

6. Introduzca el implante Speed Shift tanto como sea posible en los orificios perforados previamente. NOTA: a fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede emplearse la fluoroscopia antes de liberarlo.

7. Oprima con el pulgar el tercio distal del botón central mientras simultáneamente gira el instrumento de inserción hasta que se haya comprobado el desenganche. Otras opciones para desenganchar el implante:

• Presione el botón con el pulgar para soltarlo.

• Gire el instrumento de inserción en ambas direcciones para soltarlo.

8. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante. Utilice el impactador según se precise para asentar completamente el implante.

9. Repita los pasos 1 a 8 por cada implante utilizado. CONSEJO: si los implantes se colocan a 90° entre sí, colóquelos en orden alterno para garantizar que se introducen sin obstruirse. Si se coloca un segundo implante con el puente muy cercano a otro, introduzca el implante con la cara abierta hacia el primer implante. Esto permite liberar el implante del instrumento de inserción sin que haya obstrucciones.

Instrucciones para los implantes Speed con el uso de los equipos de brocas DK-200, DU-200, DK-265 o DU-265

1. Determine el tamaño correcto del implante con ayuda de la plantilla radiográfica Speed de BME o durante la operación, con ayuda de la guía de calibrado del implante de compresión continua (SG-1) de BME para medir el lugar de fusión.

2. Abra el equipo de implante elegido y su correspondiente equipo de brocas. Conecte la punta de la guía de broca, situada en el equipo de implantes, en el mango conductor de la broca situado en el equipo de brocas.

3. Mientras se asegura una reducción completa, coloque el conjunto de la guía de broca a través del lugar de fusión con ambas puntas tocando el hueso. Perfore el primer orificio con ayuda de la broca suministrada en el equipo de brocas, hasta llegar al tope positivo. NOTA: Hay disponibles kits de brocas sin tope (DU-200 y DU-265) para cirujanos que no desean un tope positivo

4. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio y, mientras asegura una reducción completa, repita el paso tres para crear un segundo orificio. Opcional: introduzca otra varilla de extracción en el segundo orificio. El conjunto de la guía de broca puede extraerse, dejando las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas. Si desea, cree una depresión de 1,0 a 1,5 mm alineada con los dos orificios de las brocas, para que se pueda empotrar el implante.

5. Extraiga del paquete del implante el instrumento de inserción que contiene el implante Speed. Extraiga las varillas de extracción de los orificios perforados previamente y alinee las puntas de las patas del implante Speed en paralelo a los orificios de las brocas.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

6. Introduzca el implante Speed lo máximo posible en los orificios perforados previamente. Nota: a fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede emplearse la fluoroscopia antes de liberar el implante.

7. con el pulgar el tercio distal del botón central mientras simultáneamente gira el instrumento de inserción hasta que se haya comprobado el desenganche. Otras opciones para desenganchar el implante: Presione el botón con el pulgar para soltarlo.

8. Gire el instrumento de inserción en ambas direcciones para soltarlo.

9. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante, y utilícelo según sea necesario para asentar completamente el implante.

Repita los pasos 1 a 8 por cada implante utilizado. Consejo: si los implantes se colocan a 90° entre sí, colóquelos en orden alterno para garantizar que se introducen sin obstruirse. Si se coloca un segundo implante con el puente muy cercano a otro, introduzca el implante con la cara abierta hacia el primer implante. Esto permite liberar el implante del instrumento de inserción sin que haya obstrucciones.

Instrucciones para los implantes Speed con el uso del equipo de brocas DK-200HW para la mano y la muñeca

1. Exponga, prepare y reduzca el lugar de la fusión. Si es necesario, utilice una aguja de Kirschner incluida en el equipo de brocas DK-200HW para la fijación temporal.

2. Determine el tamaño correcto del puente del implante con ayuda de la guía de calibrado BME Speed o las plantillas de perforación BME situadas en el equipo de brocas DK-200HW. NOTA: La longitud de la pata se seleccionará en el paso núm. 7 con ayuda del medidor de profundidad BME Speed o mediante la lectura de las líneas de profundidad calibradas en la broca (véase el paso núm. 4).

3. Mientras se asegura que ambos huesos estén en completo contacto, coloque la plantilla de perforación elegida a través del lugar de la fusión. Todas las puntas de la plantilla de perforación deberán estar en contacto con el hueso, lo que puede precisar el moldeado de la superficie ósea para asentar correctamente la plantilla de perforación. NOTA: Se puede conseguir la colocación precisa de la plantilla de perforación dirigiendo agujas de Kirschner dentro de los tubos de las brocas y verificando la colocación mediante fluoroscopia.

4 Con ayuda de la broca de 2,0 mm del equipo de brocas DK-200HW, cree el primer orificio perforando a través de la cortical distal, hasta que se sienta el contacto con esta. NOTA: Las tres marcas de láser de la broca corresponden a 10, 15 y 20 mm cuando alcanzan la parte superior del tubo de la broca.

5. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio y repita el paso n.° 4 para crear el segundo orificio de la broca. NOTA: La plantilla de perforación se puede extraer, dejando las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas.

6. Retire la plantilla de perforación y las varillas de extracción, y, si desea, cree una depresión de 1,0 a 1,5 mm alineada con los dos orificios de las brocas, para que se pueda empotrar el implante.

7. Utilice el medidor de profundidad BME Speed para determinar la profundidad de los orificios y para seleccionar la longitud correcta de la pata del implante. Para la perforación bicortical, utilice el gancho de la varilla del medidor de profundidad para encajar la cara opuesta de los huesos y determinar la profundidad. Para la perforación monocortical, introduzca la varilla lo máximo posible dentro del orificio y añada 1 mm a la lectura obtenida de la profundidad. NOTA: El medidor de profundidad tiene una exactitud con un margen de +/- 1 mm.

8. Extraiga del envase del implante la herramienta de inserción que contiene el implante Speed seleccionado y alinee las puntas de las patas del implante en paralelo con los orificios de las brocas. NOTA: La punta de la guía de broca situada en el envase del implante se puede desechar.

IF-2019-45733604-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

9. Introduzca el implante Speed lo máximo posible en los orificios perforados previamente. NOTA: A fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede emplearse la fluoroscopia antes de liberarlo.

10 Oprima con el pulgar el tercio distal del botón central mientras simultáneamente gira el instrumento de inserción hasta que se haya comprobado el desenganche.

11. Alinee el impactador con el puente del implante, y utilícelo según sea necesario para asentar completamente el implante. NOTA: Si gira el impactador 45°, se podrá empotrar el implante si se ha creado una depresión en el paso n.° 6.

12. Repita los pasos 2 a 11 por cada implante utilizado. NOTA: Si los implantes se colocan a 90° entre sí, colóquelos en orden alterno para garantizar que se introduzcan sin obstruirse.

Instrucciones Elite

1. Exponga, prepare y reduzca el lugar de la fusión. Si es necesario, utilice una de las agujas de Kirschner para la fijación temporal.

2. Determine el tamaño y la configuración del puente del implante utilizando los kits de plantillas de perforación de BME ELITE. La longitud de la pata se seleccionará en el paso 6 con el manómetro de profundidad de BME ELITE.

3. Cuando se asegure de que ambos huesos están en contacto, coloque la plantilla de perforación elegida a través del lugar de la fusión. Todas las puntas de la plantilla de perforación deberán estar en contacto con

el hueso; esto podría requerir el moldeado de la superficie ósea para asentar correctamente la plantilla de perforación. Se puede conseguir una colocación precisa de la plantilla de perforación dirigiendo las agujas de Kirschner hacia los tubos de las brocas y verificando la colocación mediante radioscopia.

4. Perfore el primer orificio a través de la segunda cortical o hasta llegar al tope positivo, que se corresponde con los 27 mm.

5. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio y repita el paso n.° 4 para crear cada orificio adicional. La plantilla de perforación se puede extraer y dejar las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas.

6. Extraiga la plantilla de perforación y las varillas de extracción y utilice el manómetro de profundidad para determinar la profundidad de los orificios y seleccionar la longitud adecuada de la pata del implante. Para la perforación bicortical, utilice el gancho de la varilla del manómetro de profundidad para encajar la cara opuesta de los huesos y determinar la profundidad. Para la perforación monocortical, introduzca la varilla lo máximo posible dentro del orificio y añada 1 mm a la lectura obtenida de la profundidad. El manómetro de profundidad presenta un margen de +/– 1 mm en cuanto a precisión.

7. Extraiga la herramienta de inserción que contiene el implante BME ELITE seleccionado del envase del implante y alinee las puntas de las patas del implante en paralelo con los orificios de las brocas.

8. Introduzca el implante BME ELITE lo máximo posible en los orificios perforados previamente. A fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede usar radioscopia antes de liberarlo.

9. Tire del botón deslizante y manténgalo alejado del implante para liberar el implante del instrumento de inserción. Compruebe que los dientes del instrumento de inserción se hayan desenganchado completamente del implante antes de extraer el instrumento de inserción. De este modo, evitará la elevación accidental del implante desde el lugar de la intervención.

10. Alinee el impactador con el puente del implante y utilícelo según sea necesario para asentar completamente el implante.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

11. Repita los pasos comprendidos entre el 2 y el 10 por cada implante utilizado. NOTA: si los implantes se colocan a 90°, colóquelos en orden alterno para garantizar que se introduzcan sin obstruirse

Extracción

• Exponga el lugar y el puente del implante.

• Con ayuda de unas pinzas, sujete el centro del implante y extráigalo. Si el implante está demasiado introducido, utilice un elevador para levantar el puente del implante y, a continuación, utilice unas pinzas para extraerlo. Si el implante está conectado firmemente, corte el puente con alicates de corte y gire y extraiga cada una de las patas de la grapa..

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Contraindicaciones

• Superficie ósea conminuta que desaconsejaría la colocación de grapas.

• Patologías óseas tales como la osteopenia, que alterarían la capacidad de fijar firmemente el implante.

• Sensibilidad a los cuerpos extraños metálicos, incluido el níquel. Si se sospecha una sensibilidad al material, deben efectuarse las pruebas pertinentes antes de la colocación del implante..

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Compatibilidad con la RM

Se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de implante de nitinol Speed Shift con la resonancia magnética. Se examinó el dispositivo en condiciones no clínicas y las pruebas demostraron que el Speed es condicional a la RM. Se puede escanear de manera segura en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) o de 3,0 Tesla (3,0 T).

• Campo de gradiente espacial hasta:

• 11.440 G/cm (114,40 T/m) para los sistemas de 1,5 T

• 5.720 G/cm (57,20 T/m) para los sistemas de 3,0 T

• Tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en cuerpo completo de:

• 4,0 W/kg durante 15 minutos de escaneado a 1,5 T.

• 4,0 W/kg durante 15 minutos de escaneado a 3,0 T.

Calentamiento por radiofrecuencia a 1,5 T

• En pruebas no clínicas con excitación de bobina corporal, los implantes produjeron un aumento de la temperatura inferior a 3,0 °C a una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en cuerpo completo de 4,0 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante 15 minutos de escaneado en un escáner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T con la aplicación informática SYNGO MR B17.

Calentamiento por radiofrecuencia a 3,0 T

• En pruebas no clínicas con excitación de bobina corporal, los implantes produjeron un aumento de la temperatura inferior a 3,5 °C a una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en cuerpo completo de 4,0 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante 15 minutos de escaneado en un escáner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T, con la aplicación informática SYNGO MR A30 4VA30A.

• Precaución: el comportamiento del calentamiento por radiofrecuencia no se modifica con la intensidad de campo estático. Los dispositivos que no presentan un calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden presentar valores altos de calentamiento localizado en otra intensidad de campo.

Artefacto

• El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 13 mm desde el dispositivo cuando se escanea en pruebas no clínicas usando la secuencia: secuenciación con eco de gradiente en un sistema de RM con un escáner Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) de 3,0 T.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica, los implantes que son de un solo uso.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

No aplica. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los implantes e instrumentos que puedan haberse contaminado con sangre, tejidos o líquidos y secreciones corporales no deben reutilizarse y deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45733604-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-8178-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:16:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:16:48 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8178-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Juego de grapas compresivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioMedical Enterprises

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en:

-Fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis de la mano y el pie.

-Fijación de osteotomías de la metafisis tibial proximal.

-Fijación de pequeños fragmentos óseos (fragmentos pequeños de hueso que no constituyen fragmentos conminutos hasta el grado de descartar la colocación de grapas). Estos fragmentos pueden estar localizados en huesos largos (femur, peroné, tibia, humero, cubito o radio) en la clavicula y en huesos planos (omoplato y pelvis)

Modelo/s:

SE-1515TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 15x15

SE-1815TI Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN 18x15

SE-181815TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	18x18
SE-1818TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	18x18
SE-2015TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	20x15
SE-2020TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	20x20
SE-2520TI	Juego de Implantes de compresión SPEEDTITAN	25x20
DK-265-S	Juego de brocas SPEED con broca 2.65MM	
SE-091210A	Juego de Implantes de compresión SPEEDARC	9x12/10
SE-111210A	Juego de Implantes de compresión SPEEDARC	11x12x1
SE-111512A	Juego de Implantes de compresión SPEEDARC	11x15x1
SG-3	Guía dimensionamiento/medición implante SPEEDARC	
SE-1520-06	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	15x20
SE-1520-08	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	15x20
SE-1520-10	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	15x20
SE-2020-06	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	20x20
SE-2020-08	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	20x20
SE-2020-10	Juego de Implantes de compresión SPEEDSHIFT	20x20
OT-1	Herramienta dimensionamiento/medición Offset SPEEDSHIFT	
SE-0907	Juego de Implantes de compresión SPEED	09x07x07MM
SE-0910	Juego de Implantes de compresión SPEED	09x10x10MM
SE-1110	Juego de Implantes de compresión SPEED	11x10x10MM
SE-111513	Juego de Implantes de compresión SPEED	11x15x13MM
SE-1310	Juego de Implantes de compresión SPEED	13x10x10MM

SE-131513 Juego de Implantes de compresión SPEED 13x15x13MM

SE-1512 Juego de Implantes de compresión SPEED 15x12x12MM

SE-1108 Juego de Implantes de compresión SPEED 11x08x08MM

SE-1308 Juego de Implantes de compresión SPEED 13x08x08MM

SE-1312 Juego de Implantes de compresión SPEED 13x12x12MM

SE-1510 Juego de Implantes de compresión SPEED 15x10x10MM

SG-1 Guía dimensionamiento/medición implante de compresión SPEED

DK-200 Juego de brocas SPEED con broca 2.00MM

DK-200HW Juego de brocas para mano & muñeca SPEED con broca 2.0MM

SE-1515 Juego de Implantes de compresión SPEED 15x15x15MM

SE-1815 Juego de Implantes de compresión SPEED 18x15x15MM

SE-1818 Juego de Implantes de compresión SPEED 18x18x18MM

SE-181815 Juego de Implantes de compresión SPEED 18x18x15MM

SE-2015 Juego de Implantes de compresión SPEED 20x15x15MM

SE-2020 Juego de Implantes de compresión SPEED 20x20x20MM

SE-2520 Juego de Implantes de compresión SPEED 25x20x20MM

DK-265 Juego de brocas SPEED con broca SPEED TITAN 2.65MM

EL-1515S2 Juego de Implantes de compresión ELITE 2 patas 15x15MM

EL-1818S2 Juego de Implantes de compresión ELITE 18x18x18MM

EL-2020S2 Juego de Implantes de compresión ELITE 20x20x20MM

EL-2520S4 Juego de Implantes de compresión ELITE 25x20x20x2

EL-3020S4 Juego de Implantes de compresión ELITE 30x20x20x2

DK-300 Juego de broca de compresión ELITE

EL-DTS Plantilla Perforación/Corte Implante de compresión ELITE

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Synthes GmbH, Fabricante nro.2, BioMedical Enterprises, Inc

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza. Fabricante nro.2: 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, San Antonio, 78245, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-1503, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8178-18-3

Disposición Nº 4746 06 JUN 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT